

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Polygynax capsule moi vaginale

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă vaginală conține:

Sulfat de neomicină	35000 U.I.
Sulfat de polimixină B	35000 U.I.
Nistatină	100000 U.I.

Excipient cu efect cunoscut: ulei hidrogenat de soia.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă moale vaginală

Capsule gelatinoase moi, cu formă ovală și culoare galben-deschis; conțin o masă semilichidă, omogenă și onctuoasă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- În tratamentul local al vaginitelor cauzate de germeni sensibili (vaginită bacteriană, vulvo-vaginită determinate de *Candida albicans* și non-*albicans*, vaginite mixte) și tratamentul vaginozei bacteriene;
- Profilactic:
 - înainte de intervenții chirurgicale în zona micului bazin;
 - înainte de naștere;
 - înainte și după electrocoagularea colului uterin;
 - înaintea investigațiilor uterine (histerografie).

Trebuie avute în vedere ghidurile terapeutice în vigoare cu privire la utilizarea adecvată a antibioticelor.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

NUMAI PENTRU ADULȚI

Doza uzuală recomandată este de o capsulă moale vaginală Polygynax, administrată seara, timp de 12 zile.

Mod de administrare

Se introduce o capsulă adânc în vagin, de preferat în poziția culcat.

Recomandări practice

- Tratamentul trebuie însoțit de măsuri de igienă (folosirea lenjeriei din bumbac, evitarea dușurilor vaginale, evitarea utilizării de tampoane interne în timpul tratamentului) și, dacă este posibil, suprimarea factorilor favorizanți.
- Tratamentul partenerului variază în funcție de caz.
- În timpul ciclului menstrual nu trebuie întrerupt tratamentul cu Polygynax.

4.3 Contraindicații

Acest medicament este contraindicat în următoarele situații:

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 (sau grup de sensibilitate);
- Utilizarea concomitentă a diafragmei și a prezervativelor din latex;
- În caz de alergie la arahide sau soia, datorită prezenței uleiului de soia;
- Trebuie evitată utilizarea concomitentă a spermicidelor cu Polygynax.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționări

În caz de intoleranță locală sau la apariția reacțiilor alergice, tratamentul trebuie întrerupt. Sensibilitatea locală la antibiotice poate împiedica utilizarea ulterioară pe cale sistemică a aceluiși antibiotic sau a antibioticelor înrudite.

Precauții pentru utilizare

Durata tratamentului trebuie limitată, din cauza riscului de selecție a germenilor rezistenți și de suprainfecție cu acești germeni.

Deoarece nu sunt disponibile date privind procente de neomicină și polimixină B absorbite la nivelul mucoasei vaginale, posibilitatea apariției reacțiilor sistemice nu poate fi exclusă.

Acest medicament conține ulei de soia și poate provoca reacții de hipersensibilitate (urticarie, șoc anafilactic).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Combinații contraindicate

- Prezervative și diafragme (latex): din cauza riscului de rupere a acestora.

Combinație nerecomandată

- Substanțe spermicide: orice tratament local vaginal poate inactiva spermicidele.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date suficiente privind efectul teratogen la animal. Clinic, nu s-a raportat nici un efect malformativ sau fetotoxic. Totuși, controlul sarcinilor expuse la acest medicament este insuficient pentru a exclude riscurile. În plus, datorită prezenței unei aminoglicozide, neomicină, care poate provoca un risc ototoxic, și posibilitatea absorbției sale sistemice, nu se recomandă administrarea Polygynax în timpul sarcinii.

Alăptarea

Datorită imaturității tractului digestiv al nou-născutului și a lipsei de date suficiente privind excreția componentelor din Polygynax în laptele matern, nu se recomandă administrarea Polygynax în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Polygynax nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt listate în funcție de clasa de organe și sisteme.

Pentru reacțiile adverse raportate din datele de raportare spontană, frecvența lor nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar:

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate: erupții cutanate tranzitorii, prurit, urticarie și reacție anafilactică.

Tulburări ale aparatului genital și sânelui:

Cu frecvență necunoscută: reacții locale, cum ar fi senzația de arsură, prurit, iritare, roșeață și edem.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenciei Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

<http://www.anm.ro>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

O administrare excesivă și prelungită poate produce efecte sistemice (auditive și renale), în special la pacienții cu insuficiență renală. O utilizare prelungită implică, de asemenea, un risc crescut de eczemă alergică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase și antiseptice ginecologice;(G - Sistemul genito-urinar și hormonii sexuali), codul ATC: G01AA51.

Combinație de 3 substanțe active: neomicină/polimixină B/nistatină.

Neomicina este un antibiotic aminoglicozidic.

Polimixina B este un antibiotic polipeptidic.

Nistatina este un antifungic polienic activ în special față de levurile aparținând genului *Candida*.

SPECTRUL DE ACTIVITATE ANTIBACTERIANĂ A POLIMIXINEI B ȘI NEOMICINEI

POLIMIXINA B

Concentrațiile critice separa tulpinile sensibile de tulpinile cu sensibilitate intermediară și ulterior de cele rezistente:

$S \leq 2 \text{ mg/l}$ și $R > 2 \text{ mg/l}$

Prevalența rezistenței dobândite la antibiotic poate varia, pentru anumite specii, în funcție de aria geografică și timp. Deci, este important de a avea informații cu privire la prevalența rezistenței locale, în special atunci când se tratează infecții severe. Aceste date pot oferi doar o idee pentru orientare în ceea ce privește sensibilitatea probabilă a unei tulpini bacteriene la acest antibiotic.

Variabilitatea prevalenței rezistenței pentru speciile de bacterii cunoscută în Franța, este indicată în graficul de mai jos:

Categorii	Frecvența rezistenței dobândite în Franța (>10%) (valori limită)
SPECII SENSIBILE Bacterii aerobe gram negative <i>Acinetobacter</i> <i>Aeromonas</i> <i>Alcaligenes</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Citrobacter Koseri</i> <i>Enterobacter</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella</i> <i>Moraxella</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Salmonella</i> <i>Shigella</i>	

<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	0-30%
SPECII REZISTENTE Bacterii aerobe gram pozitive Cocci și bacilli Bacterii aerobe gram negative <i>Branhamella catarrhalis</i> <i>Brucella</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Burkholderia pseudomallei</i> <i>Campylobacter</i> <i>Chryseobacterium meningosepticum</i> <i>Legionella</i> <i>Morganella</i> <i>Neisseria</i> <i>Proteus</i> <i>Providencia</i> <i>Serratia</i> <i>Vibrio cholerae El Tor</i> Anaerobe Cocci și bacilli Altele Mycobacteria	

Neomicină

Prevalența rezistenței dobândite la antibiotic poate varia, pentru anumite specii, în funcție de aria geografică și timp. Deci, este important de a avea informații cu privire la prevalența rezistenței locale, în special atunci când se tratează infecții severe. Aceste date pot oferi doar o idee pentru orientare în ceea ce privește sensibilitatea probabilă a unei tulpini bacteriene la acest antibiotic.

Variabilitatea prevalenței rezistenței pentru speciile de bacterii cunoscută în Franța, este indicată în graficul de mai jos:

Categorii	Frecvența rezistenței dobândite în Franța (>10%) (valori limită)
<u>SPECII SENSIBILE</u> Bacterii aerobe gram pozitive <i>Corynebacterium</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Staphylococcus meti-S</i> Bacterii aerobe gram negative <i>Acinetobacter (essentially Acinetobacter baumannii)</i>	50-75%

<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Citrobacter freundii</i>	20-25%
<i>Citrobacter koseri</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	?
<i>Enterobacter cloacae</i>	10 – 20%
<i>Escherichia coli</i>	15 – 25%
<i>Haemophilus influenzae</i>	25 – 35%
<i>Klebsiella</i>	10 – 15%
<i>Morganella morganii</i>	10 – 20%
<i>Proteus mirabilis</i>	20 – 50%
<i>Proteus vulgaris</i>	?
<i>Providencia rettgeri</i>	?
<i>Salmonella</i>	?
<i>Serratia</i>	?
<i>Shigella</i>	?
<i>Yersinia</i>	?

SPECII MODERAT SENSIBILE (pentru sensibilitate intermediară <i>in vitro</i>)	
Bacterii aerobe gram negative <i>Pasteurella</i>	
SPECII REZISTENTE	
Bacterii aerobe gram pozitive Enterococci <i>Nocardia asteroides</i> <i>Staphylococcus meti-R*</i> <i>Streptococcus</i> Bacterii aerobe gram negative <i>Alcaligenes denitrificans</i> <i>Burkholderia</i> <i>Flavobacterium sp.</i> <i>Providencia stuartii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> Anaerobe Bacterii exclusiv anaerobe Altele <i>Chlamydia</i> Mycoplasma Rickettsies	

*Frecvența rezistenței la meticilină este de aproximativ 30 până la 50% din toți stafilococii și este întâlnit în special în spitale.

Comentariu: aceste spectre corespund cu cele din formele sistemice ale acestor antibiotice. Cu preparatele farmaceutice locale, concentrațiile obținute *in situ* sunt mult mai mari decât concentrațiile plasmatice. Există o oarecare incertitudine în ceea ce privește cinetica *in situ* a concentrației, a condițiilor locale fizico-chimice care pot modifica activitatea antibiotică și stabilitatea produsului *in situ*.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei

Stearat de polioxietilenglicol 300 și stearat de etilenglicol 1500

Ulei hidrogenat de soia

Dimeticonă 1000

Capsula

Gelatină

Glicerol

Dimeticonă 100

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere PVC-PVdC/Al a câte 6 capsule moi vaginale

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 Avenue Aristide Briand 94110 Arcueil

Franța

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8321/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2015.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.